



B26

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 100 19 604 C 2

⑮ Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/10
A 61 L 27/14
D 04 B 1/22

⑯ Aktenzeichen: 100 19 604.7-35
⑯ Anmeldetag: 20. 4. 2000
⑯ Offenlegungstag: 31. 10. 2001
⑯ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 27. 6. 2002

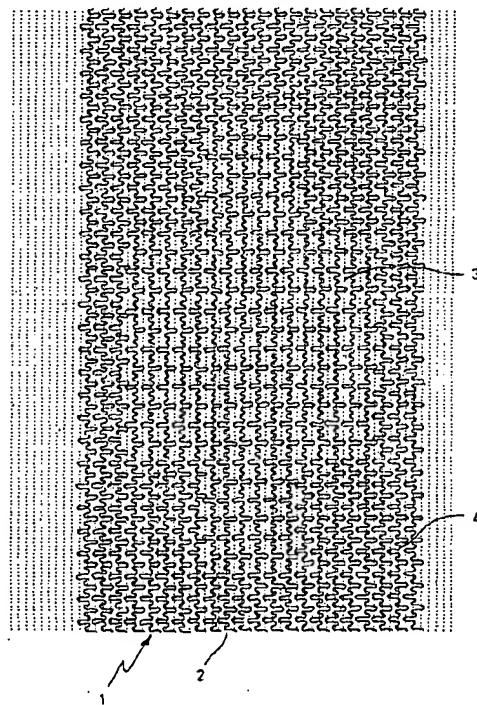
Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:
Ethicon GmbH, 22851 Norderstedt, DE
⑯ Vertreter:
Uexküll & Stolberg, 22607 Hamburg

⑯ Erfinder:
Schuldt-Hempe, Barbara, 24576 Bad Bramstedt,
DE; Walther, Christoph Dr., 24568 Kattendorf, DE
⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
US 59 54 767 A
EP 08 88 756 A2
WO 92 13 500 A1

⑯ Implantat

⑯ Implantat, mit einer flächigen Grundstruktur (2) aus einem Gestricke oder Gewirke, das in einem zentralen Bereich (3) des Implantats (1) eine größere Dehnbarkeit aufweist als im peripheren Bereich (4) des Implantats (1), wobei die Masse pro Flächeneinheit und/oder die Maschen-dichte des Gestrickes oder Gewirkes der flächigen Grundstruktur (2) in einem zentralen Bereich (3) des Implantats (1) geringer ist als im peripheren Bereich (4) des Implantats (1).



DE 100 19 604 C 2

DE 100 19 604 C 2

Beschreibung

- [0001] Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Implantat, dessen bevorzugte Ausführungsformen zur Behandlung von Leistenhernien verwendet werden können.
- 5 [0002] Aus der WO 92/19162 ist ein Implantat zum Verschließen einer durch eine Hernie verursachten Öffnung in einer Körperwand bekannt. Das Implantat besteht aus einer flächigen Komponente, von deren zentralem Bereich eine Art Stopfen ausgeht. Optional ist am freien Ende des Stopfens eine weitere flächige Komponente angebracht. Dieses Implantat lässt sich zusammenfalten und mit Hilfe eines Rohres an die Operationsstelle heranführen. Dort wird das Implantat aus dem Rohr herausgeschoben, so dass der Stopfen die zu verschließende Öffnung ausfüllt, während sich die flächige Komponente und gegebenenfalls die optionale zusätzliche flächige Komponente seitlich am Gewebe anlegen. Damit sich das Implantat nach dem Ausschieben aus dem Rohr selbsttätig entfaltet, können federnde Versteifungsstrukturen vorgesehen sein.
- 10 [0003] Ein weiteres Implantat zur Reparatur einer Hernie in einer Muskelwandung ist in der WO 92/13500 beschrieben. Dieses Implantat enthält eine flächige Komponente, von der eine Ausstülpung ausgeht, die mit Hilfe einer Klappe verschließbar ist. Die Ausstülpung wird in den Herniendefekt eingeführt und zur Stabilisierung mit einer viskosen Flüssigkeit gefüllt, deren Auslaufen die Klappe verhindert.
- 15 [0004] Aus der EP 0 888 756 A2 ist ein Implantat zur Behandlung von Hernien bekannt, bei dem auf ein Netz aus Polypropylen-Monofilament eine ins Dreidimensionale verformte Stopfenstruktur aus einem weiteren Polypropylen-Netz genäht ist.
- 20 [0005] Die US 5 954 767 A zeigt ein gekrümmtes Implantatnetz, zu dessen Herstellung ein herkömmliches gewirktes Netz aus Polypropylen zwischen zwei Formstücken auf 150°C erwärmt wird. Im Randbereich des Implantats wird das Material verschmolzen, um dort eine größere Steifigkeit zu erreichen. Dadurch stellt sich das Implantat bei einer Deformation leichter in seine ursprüngliche Form zurück.
- 25 [0006] Die vorhergenannten Implantate haben eine relativ große Masse und bilden daher im Patienten einen relativ großen Fremdkörper, was für den Heilungsprozess nicht vorteilhaft ist.
- [0007] Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Implantat mit relativ geringer Masse zu schaffen, das als sicheres und problemlos einsetzbares Implantat zur Behandlung einer Hernie ausgestaltet sein kann.
- [0008] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Implantat mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.
- 30 [0009] Das erfindungsgemäße Implantat weist eine flächige Grundstruktur aus einem Gestricke oder Gewirke auf. Das Gestricke oder Gewirke der flächigen Grundstruktur hat in einem zentralen Bereich des Implantats eine größere Dehnbarkeit als im peripheren Bereich des Implantats; der Unterschied in den Dehnbarkeiten beträgt vorzugsweise zumindest in einer Richtung mindestens 20%. (Die Dehnbarkeit einer Probe ist umgekehrt proportional zu der zur Erzielung einer vorgegebenen relativen Längenänderung von z. B. 5% erforderlichen Kraft.) Diese größere Dehnbarkeit wird bereitgestellt, indem die Masse pro Flächeneinheit des Gestrikcs oder Gewirkes der flächigen Grundstruktur in einem zentralen Bereich des Implantats geringer ist als im peripheren Bereich des Implantats und/oder indem die Maschendichte des Gestrikcs oder Gewirkes der flächigen Grundstruktur in einem zentralen Bereich des Implantats geringer ist als im peripheren Bereich des Implantats. Vorzugsweise ist das Gestricke oder Gewirke einstückig gefertigt (z. B. unter Verwendung eines einheitlichen Garns). Für die Form des Bereichs der Grundstruktur mit größerer Dehnbarkeit sind viele Möglichkeiten denkbar; so kann dieser Bereich z. B. quadratisch, rechteckig, kreuzförmig, viereckig, rund oder auch in anderer Form ausgestaltet sein.
- 35 [0010] Die flächige Grundstruktur des Implantats ist also in einem zentralen Bereich dehnbarer und leichter oder weniger dicht als im Randbereich, hat aber dort auch bei einer geringeren Materialmenge pro Flächeneinheit eine ausreichende Stabilität. Der Begriff "zentraler Bereich" ist weit gefasst zu verstehen und nicht auf das geometrische Zentrum beschränkt.
- 40 [0011] Ein besonderer Vorteil des Implantats kommt dann zum Tragen, wenn bei bevorzugten Ausführungsformen die Grundstruktur in einem zentralen Bereich des Implantats (also in einem Bereich mit größerer Dehnbarkeit der Grundstruktur) zu einem Vorsprung ins Dreidimensionale verformt ist. Der Vorsprung ist vorzugsweise als hohle Ausstülpung gestaltet und kann im Bereich seines freien Endes pilztartig verbreitert sein. Wegen der größeren Dehnbarkeit der Grundstruktur in dem zentralen Bereich des Implantats lässt sich der Vorsprung ausformen, ohne dabei das Material des Implantats zu überdehnen, was zu einem unerwünschten Festigkeitsverlust führen würde. Aus einer gleichmäßig dichten flächigen Grundstruktur, etwa einem herkömmlichen Implantatnetz, könnte ein vergleichbarer Vorsprung nicht ohne weiteres gestaltet werden; es käme vielmehr zu einer unerwünschten Faltenbildung oder zu einer lokalen Überdehnung des Materials bis hin zur Rissbildung und einem damit verbundenen unerwünschten Festigkeitsabfall.
- 45 [0012] Vorzugsweise ist der Vorsprung des erfindungsgemäßen Implantats formstabilisiert. Dies lässt sich z. B. mit Hilfe einer Wärmebehandlung erreichen, der das Implantat nach Ausbildung des Vorsprungs unterzogen wird. (Der oben verwendete Begriff "Dehnbarkeit" bezieht sich auf die Grundstruktur, nicht auf den fertig ausgebildeten Vorsprung, dessen Materialeigenschaften durch den Formungs- und Stabilisierungsvorgang beeinflusst werden können.)
- 50 [0013] Wenn das Implantat zur Behandlung einer Hernie, z. B. eines Leistenbruchs, vorgesehen ist, wird der Vorsprung in den Herniendefekt eingeführt, während die flächige Grundstruktur im weitgehend ebenen peripheren Bereich des Implantats in der Umgebung der Hernie an den Körperwandstrukturen angelegt und gegebenenfalls daran befestigt wird. Da die Grundstruktur aus einem Gestricke oder Gewirke hergestellt ist, ist sie flexibel, und auch der Vorsprung hat selbst nach einer formstabilisierenden Wärmebehandlung eine ausreichende Flexibilität. Im Laufe des Heilungsprozesses werden die Maschen des Gestrikcs oder Gewirkes von Gewebe durchwachsen. Dabei wirkt sich außer der Flexibilität des Implantats auch eine relative geringe Masse günstig aus.
- 55 [0014] Bei bevorzugten Ausführungsformen weist das erfindungsgemäße Implantat im Bereich des freien Endes des Vorsprungs eine Versteifungsstruktur auf. Diese Versteifungsstruktur kann ring- oder scheibenartig sein und ist vorzugsweise faltbar. Dabei ist es vorteilhaft, wenn die Versteifungsstruktur aus einem gefalteten Zustand selbstständig in einen

DE 100 19 604 C 2

entfalteten Zustand expandierbar ist, z. B. durch die Wirkung einer Feder oder aufgrund des Elastizitätsverhaltens des für die Versteifungsstruktur verwendeten Materials.

[0015] Die Versteifungsstruktur verstärkt den Vorsprung. Wenn der Vorsprung im Bereich seines freien Endes pilzartig verbreitert und dort mit der Versteifungsstruktur versehen ist, lässt sich ein Defekt in einem Körperegewebe besonders zuverlässig verschließen. Denn in diesem Fall liegt an einer Seite des Gewebes der periphere Bereich der Grundstruktur des Implantats an, während der Vorsprung an der anderen Seite des Gewebes durch die pilzartige Verbreiterung gesichert ist. Wenn sich die Versteifungsstruktur selbstständig entfaltet, lässt sich das Implantat auf besonders schnelle und in einer den Patienten schonenden Weise einsetzen. Dazu kann ein Rohr als Hilfsmittel verwendet werden, in das das Implantat in zusammengefaltetem Zustand eingesetzt ist. Nachdem das Rohr an die Operationsstelle herangeführt ist, wird das Implantat z. B. mit Hilfe eines Stabes aus dem Rohr ausgeschoben, so dass der Vorsprung in die zu verschließende Öffnung cindringen und sich die Versteifungsstruktur entfalten kann. 10

[0016] Bei einer vortrefflichen Ausgestaltung weist die Versteifungsstruktur ein ring- oder schalenartiges Trägerteil auf, von dessen Peripherie über den Umfang verteilt mehrere elastische Bögen ausgehen. Die elastischen Bögen bestehen vorzugsweise aus Fadenmaterial, z. B. aus monofillem Polypropylen. Für das Trägerteil sind viele Ausgestaltungen denkbar. Es kann flach sein, aber auch kalottenartig gekrümmmt. Vorzugsweise ist es als Spritzteil hergestellt, z. B. aus Polypropylen, wobei gegebenenfalls die erwähnten elastischen Bögen während des Spritzvorgangs in ihren Endbereichen miteingegossen werden. 15

[0017] Das erfindungsgemäße Implantat kann im Hinblick auf den beabsichtigten Verwendungszweck vollständig aus nichtresorbierbarem Material, vollständig aus resorbierbarem Material oder sowohl aus resorbierbarem als auch aus nichtresorbierbarem Material bestehen. Für das Gestricke oder Gewirke der Grundstruktur kommen Multifilamente und Monofilamente in Betracht. Ein bevorzugtes nichtresorbierbares Material ist Polypropylen, ein bevorzugtes resorbierbares Polyglactin 910 (ein Copolymer aus Glykolid und L-Lactid im Verhältnis 9 : 1). Andere Polymere und Copolymere lassen sich ebenfalls verwenden. Ein Gesichtspunkt für die Materialwahl ist der Einsatzzweck des Implantats, von dem z. B. die erforderliche Flexibilität und Reißkraft und das benötigte Langzeitverhalten im Körper abhängen. 20

[0018] Im Folgenden wird das erfindungsgemäße Implantat anhand von Ausführungsbeispielen näher beschrieben. Die Zeichnungen zeigen in 25

[0019] Fig. 1 eine Fadenlaufdarstellung einer ersten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats,

[0020] Fig. 2 eine schematische Darstellung der Fadenführereinteilung (oberer Teil) und der Musterpatrone (unterer Teil) der Ausführungsform gemäß Fig. 1,

[0021] Fig. 3 eine schematische Darstellung der Fadenführereinteilung (oberer Teil) und der Musterpatrone (unterer Teil) einer zweiten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats, 30

[0022] Fig. 4 eine schematische Darstellung der Fadenführereinteilung (oberer Teil) und der Musterpatrone (unterer Teil) einer dritten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats,

[0023] Fig. 5 in den Teilen (a) bis (d) schematische Längsschnitte durch Formen, mit deren Hilfe aus einem zentralen Bereich des erfindungsgemäßen Implantats ein Vorsprung ausgebildet wird, 35

[0024] Fig. 6 in Teil (a) eine Seitenansicht und in Teil (b) eine Draufsicht auf eine Versteifungsstruktur zum Stabilisieren eines an dem erfindungsgemäßen Implantat ausgebildeten Vorsprungs,

[0025] Fig. 7 eine schematische Schnittdarstellung einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats mit einem daran ausgebildeten Vorsprung, der durch die Versteifungsstruktur gemäß Fig. 6 stabilisiert ist, wobei der Vorsprung in einem Herniadefekt eingesetzt ist, und 40

[0026] Fig. 8 eine Maschendarstellung eines Gestrickes, das für den zentralen Bereich der Grundstruktur eines erfindungsgemäßen Implantats geeignet ist.

[0027] In Fig. 1 ist in einer dem Fachmann geläufigen Weise eine Fadenlaufdarstellung einer ersten Ausführungsform eines Implantats 1 gezeigt. Das Implantat 1 weist eine Grundstruktur 2 auf, die im Ausführungsbeispiel aus einem Gewirke besteht, und zwar aus Häkelgalonware. In einem zentralen Bereich 3 der Grundstruktur 2, der im Ausführungsbeispiel kreuzförmig gestaltet ist, ist die Masse pro Fächereinheit geringer als im peripheren Bereich 4 der Grundstruktur 2. Im Ausführungsbeispiel wird dieser Unterschied dadurch erreicht, dass die Anzahl der eingelegten Teilschussfäden in die Franse des Gewirkes im zentralen Bereich 3 geringer ist als im peripheren Bereich 4, wie in Fig. 1 veranschaulicht. Das Gewirke der Grundstruktur 2 ist im Ausführungsbeispiel in einem Stück gefertigt. Der periphere Bereich 4 der Grundstruktur 2 kann sich über den in Fig. 1 eingezeichneten Umfang hinaus erstrecken. 50

[0028] Fig. 2 zeigt in einer dem Fachmann bekannten Darstellungsart die Musterpatrone und die Fadenführereinteilung für die Ausführungsform gemäß Fig. 1. Das Implantat 1 wurde als Häkelgalonware auf einer Häkelgalonmaschine vom Typ "Raschelina RD3MT3" der Firma Müller, Frick (Schweiz) hergestellt. Dabei wurden Polypropylenfäden von 60 den in Franse und Polypropylenfäden von 140 den in Schuss gearbeitet. Die Musterschüsse bilden den kreuzförmigen zentralen Bereich 3 des Implantats aus. Der Verlauf der Fäden ergibt sich aus der Musterpatrone und aus der Fadenführereinteilung. 55

[0029] Die Fig. 3 veranschaulicht die Musterpatrone und die Fadenführereinteilung einer zweiten Ausführungsform des Implantats, bei der der zentrale Bereich mit 3' und der periphere Bereich mit 4' bezeichnet sind. Durch die Verwendung zusätzlicher Fadenführer ergibt sich eine andere Umrisslinie des zentralen Bereichs 3' als bei der Ausführungsform gemäß den Fig. 1 und 2. Die Herstellung erfolgte auf derselben Häkelgalonmaschine und mit demselben Fadenmaterial wie bei der ersten Ausführungsform.

[0030] Fig. 4 zeigt die Musterpatrone und die Fadenführereinteilung für eine dritte Ausführungsform des Implantats, dessen zentraler und peripherer Bereich hier mit 3" bzw. 4" bezeichnet sind. Es wird deutlich, wie sich mit einer noch größeren Zahl von Fadenführern eine Umrisslinie des zentralen Bereichs 3" mit einer noch größeren Zahl von Ecken erreichen lässt, so dass sich hier quasi die Umrisslinie einer auf der Spitze stehenden Raute ergibt. Es wurden wieder die Häkelgalonmaschine und das Fadenmaterial wie bei der ersten Ausführungsform verwendet. 65

[0031] Für die Form der zentralen Grundstruktur des Implantats sind viele Gestaltungen denkbar, so außer den bereits betrachteten kreuzförmigen und vieleckigen Formen auch eine rechteckige oder quadratische Form, aber auch runde For-

DE 100 19 604 C 2

men. Letztere lassen sich näherungsweise durch vieleckige Formen mit einer großen Zahl von Ecken erreichen. Die flächige Grundstruktur des Implantats hat bei den oben gezeigten Ausführungsformen in dem betrachteten zentralen Bereich (der nicht zwingend um das geometrische Zentrum herum angeordnet sein muss) eine geringere Masse als im peripheren Bereich. Dadurch ergibt sich für den zentralen Bereich eine größere Dehnbarkeit der Grundstruktur. Grundsätzlich lässt sich eine größere Dehnbarkeit im zentralen Bereich jedoch auch durch Unterschiede in der Wirkart oder Struktur oder in der Materialwahl erreichen, sogar wenn die Masse pro Flächeneinheit im zentralen Bereich des Implantats größer ist als im peripheren Bereich.

[0032] Bei den Ausführungsformen gemäß den Fig. 1 bis 4 ist die flächige Grundstruktur in einem Stück gefertigt. Es ist aber auch denkbar, die Materialien für den zentralen Bereich und den peripheren Bereich getrennt herzustellen und ein Materialstück für den zentralen Bereich in eine Aussparung einzusetzen (z. B. durch Aufsticken, Aufnähen oder Aufkleben), die in einem Materialstück für den peripheren Bereich ausgebildet ist.

[0033] In der folgenden Tabelle 1 sind für verschiedene Gewirke, die mit "Gewirke 1" bis "Gewirke 10" bezeichnet sind, das Material und die Maschenstruktur angegeben.

15

Tabelle 1

Material und Maschenstruktur verschiedener Gewirke

Gewirke	Material und Maschenstruktur
1	3 mil "Pronova"-Monofilament in Kette und Schuss, Hexagonalstruktur
2	3 mil "Pronova"-Monofilament in Kette und Schuss, Rechteckstruktur
3	3 mil "Pronova"-Monofilament in Kette und Schuss, Hexagonalstruktur mit streifiger Einbindung
4	3 mil "Pronova"-Monofilament in Kette und Schuss, Rechteckstruktur
5	3 mil "Pronova"-Monofilament in Kette und Schuss, Hexagonalstruktur
6	60 den Polypropylen-Multifilament in Kette und 2x70 den Polypropylen-Multifilament im Schuss, Hexagonalstruktur
7	60 den Polypropylen-Multifilament in Kette und 2x70 den Polypropylen-Multifilament im Schuss, Hexagonalstruktur mit streifiger Einbindung
8	60 den Polypropylen-Multifilament in Kette und 2x70 den Polypropylen-Multifilament im Schuss, Rechteckstruktur
9	60 den Polypropylen-Multifilament in Kette und 2x70 den Polypropylen-Multifilament im Schuss, Bienenwabenstruktur
10	60 den Polypropylen-Multifilament in Kette und 2x70 den Polypropylen-Multifilament im Schuss, Hexagonalstruktur

1 mil = 0,0254 mm

60

"Pronova" ist eine Markenbezeichnung der Ethicon GmbH für Poly(vinylidenfluorid-co-hexafluorpropylen).

65

[0034] Die für eine Dehnung der Gewirke aus Tabelle 1 in Höhe von 5% erforderliche Kraft in verschiedenen Richtungen ist in Tabelle 2 dargestellt. Ferner zeigt die Tabelle 2 die Dicke und das Flächengewicht dieser Gewirke und zusätzlich die Vergleichsdaten für zwei herkömmliche Implantatnetze, die in der Tabelle mit A und B bezeichnet sind. Das Netz A (von der Ethicon GmbH unter der Bezeichnung "Prolene Netz" vertrieben) ist aus einem Polypropylen-Monofilament

DE 100 19 604 C 2

mit einer Stärke von 6 mil gefertigt. Das Netz B besteht ebenfalls aus Polypropylen-Monofilamenten und wird von der Atrium Medical Corporation, 5 Wentworth Drive, Hudson, NH 03051, U.S.A., unter der Bezeichnung "atrium POLY-PROPYLENE MESH" vertrieben.

Tabelle 2

5

Eigenschaften der Gewirke aus Tabelle 1 sowie von zwei vorbekannten Implantatnetzen

Gewirke	Längs [N]	Quer [N]	Diagonal [N]	Dicke [mm]	Flächengewicht [g/m ²]
1	16,46	8,71	9,26	0,29	39,85
2	25,66	19,4	18,79	0,36	41,40
3	20,45	7,37	12,21	0,30	44,40
4	38,19	5,44	17,39	0,30	38,75
5	1,35	0,89	3,09	0,26	29,61
6	24,82	3,28	12,11	0,37	42,01
7	47,18	13,33	21,76	0,40	37,29
8	47,77	1,41	12,8	0,40	32,53
9	0,99	3,55	5,32	0,29	22,03
10	41,62	1,59	4,41	0,25	17,58
A	125	< 0,5	152,2	0,6	95,2
B	130	50	92,9	0,46	92

10
15
20
25
30
35

[0035] Die für eine Dehnung von 5% erforderliche Kraft wurde mit Hilfe eines Prüfgeräts "ZWICKI 1120" der Firma Zwick GmbH, Ulm, an Proben einer Breite von 60 mm und einer Länge von 100 mm bestimmt. Die in Längsrichtung gemessene Einspannlänge der jeweiligen Probe betrug dabei 25 mm. Die sich in Querrichtung erstreckende Probenbreite entsprach der Breite von 60 mm der gummierten Backen des Prüfgeräts. Mit einer Geschwindigkeit von 2 mm/min wurde eine Vorkraft von 0,1 Newton aufgezählt. Danach wurde der Abstand der Backen mit einer Prüfgeschwindigkeit von 20 mm/min solange vergrößert, bis eine Probendehnung von 5% erreicht war. Die dabei auftretende Kraft wurde gemessen und ist in Tabelle 2 für verschiedene Richtungen der Wirkstruktur der einzelnen Proben angegeben.

40
45
50

[0036] Die Struktur des Gewirkes 5 stimmt mit der Wirkstruktur des zentralen Bereichs 3 des Implantats 1 gemäß den Fig. 1 und 2 überein. Die Tabelle 2 zeigt, dass die Dehnbarkeit des Gewirkes 5 besonders hoch ist. Auch das Gewirke 9 hat eine große Dehnbarkeit. Die Strukturen der Gewirke 5 und 9 eignen sich daher besonders für den zentralen Bereich eines Implantats der hier betrachteten Art. Die Strukturen der übrigen Gewirke, die eine geringere Dehnbarkeit und im Allgemeinen auch ein höheres Flächengewicht haben, kommen insbesondere für den peripheren Bereich eines derartigen Implantats in Frage. Für den peripheren Bereich sind jedoch auch Strukturen wie bei den herkömmlichen Netzen, deren Dehnbarkeit generell noch geringer ist, denkbar.

55

[0037] Bei bevorzugten Ausführungsformen des Implantats ist die Grundstruktur in dem besonders dehnbaren zentralen Bereich zu einem Vorsprung ins Dreidimensionale verformt. Einen schematischen Schnitt durch ein fertig ausgeformtes Implantat 1 zeigt die Fig. 7; zunächst werden aber anhand von Fig. 5 verschiedene Gestaltungen für Formen zur Ausbildung des Vorsprungs erläutert.

60
65

[0038] Die Fig. 5 zeigt in den Teilen (a) bis (d) vier Beispiele für derartige Formen in schematischem Längsschnitt. Dabei ist jeweils eine rotationssymmetrische Form 10a, 10b, 10c bzw. 10d auf einer Basisplatte 12 angebracht. Vorzugsweise bestehen die jeweilige Form 10a, 10b, 10c bzw. 10d und die Basisplatte 12 aus Metall.

[0039] Um die nach ihrer Herstellung flächige Grundstruktur eines Implantats in Dreidimensionale zu verformen, wird die Grundstruktur zunächst auf eine Temperatur erwärmt, die noch deutlich (z. B. mindestens 10 K) unter dem (niedrigsten) Schmelzpunkt des Materials liegt, aus dem die Grundstruktur besteht. Anschließend wird die Grundstruktur in einem zentralen Bereich an einer der Formen 10a bis 10d (oder auch an eine anders gestaltete Form) angedrückt, während der peripheren Bereich der Grundstruktur an der Basisplatte 12 anliegt.

[0040] Bei der erhöhten Temperatur erweicht das Material der Grundstruktur, so dass durch die Form 10a, 10b, 10c bzw. 10d ein Vorsprung in Gestalt einer hohlen Ausstülpung in der Grundstruktur ausgebildet wird, ohne dass das Material der Grundstruktur dabei infolge der auftretenden Dehnungen überbeansprucht wird oder gar reißt. Bei der Formgebung erweist es sich als günstig, dass das Gestricke oder Gewirke in der Zone, die von der Form 10a, 10b, 10c bzw. 10d gedehnt wird, von vornherein für eine größere Dehnbarkeit konzipiert ist.

[0041] Vorzugsweise wird nach dem Formen des Vorsprungs eine Wärmebehandlung an dem Implantat durchgeführt,

um den Vorsprung zu stabilisieren. Wenn das Implantat (wie in den Ausführungsbeispielen) aus Polypropylen gefertigt ist, ist eine thermische Behandlung im Ofen bei 150°C für 2 Stunden besonders geeignet.

[0042] Nach Formung des Vorsprungs und Beendigung der thermischen Behandlung behält das Implantat seine Form mit dem dreidimensionalen Vorsprung und ist sowohl im peripheren Bereich als auch im Bereich des Vorsprungs flexibel.

5 [0043] In Fig. 6 ist ein Beispiel für eine Versteifungsstruktur 20 dargestellt, mit deren Hilfe der Vorsprung im Bereich seines freien Endes stabilisiert werden kann, wie weiter unten anhand von Fig. 7 näher erläutert. Die Versteifungsstruktur 20 enthält im Ausführungsbeispiel ein ringartiges Trägerteil 22, das als Spritzteil aus Polypropylen hergestellt ist. Beim Spritzvorgang werden in den Randbereich des Trägerteils 22 elastische Bögen 24 eingegossen, die im Ausführungsbeispiel aus monofillem Polypropylen bestehen. Dabei sind die insgesamt acht Bögen 24 gleichmäßig über den Umfang des Trägerteils 22 verteilt, siehe Fig. 6(b). Das Trägerteil 22 ist leicht kalottenartig nach unten gekrümmt, so dass auch die Bögen 24 in der Darstellung nach Fig. 6(a) etwas nach unten weisen.

10 [0044] Die Versteifungsstruktur 20 lässt sich zusammenfalten oder zusammenlegen, indem die flexiblen Bögen 24 auf das Zentrum des Trägerteils 22 zu gedrückt werden. Werden die Bögen 24 wieder freigegeben oder losgelassen, dehnen sie sich selbstständig zu ihrer ursprünglichen Form (oder zumindest weitgehend zu ihrer ursprünglichen Form) aus, so dass die Versteifungsstruktur 20 wieder den in der Fig. 6 dargestellten entfalteten Zustand einnimmt.

15 [0045] Die Fig. 7 veranschaulicht ein Implantat 1 mit der Grundstruktur gemäß den Fig. 1 und 2, bei dem in dem zentralen Bereich 3 in der oben beschriebenen Weise ein Vorsprung 30 ausgebildet ist. Das Gewirke hat im Bereich des Vorsprungs 30 eine physiologisch akzeptable Porengröße. Zum Formen des Vorsprungs 30 wurde die pilzartige Form 10b verwendet. Der Vorsprung 30 ist daher im Bereich seines freien Endes 32 pilzartig verbreitert. In diesem Bereich ist die anhand von Fig. 6 beschriebene Versteifungsstruktur 20 in den Vorsprung 30 eingesetzt. Der periphere Bereich 4 der Grundstruktur bildet den weitgehend ebenen Randbereich 34 des Implantats 1.

20 [0046] Die Fig. 7 zeigt, wie das Implantat 1 in einen Herniendefekt 40 eingesetzt ist, der zwischen Gewebestrukturen 42 vorliegt. Andere Gewebestrukturen, wie Haut oder Peritoneum, sind in Fig. 7 nicht eingezeichnet. Vorzugsweise kommt die pilzartige Verbreiterung des Vorsprungs 30, die durch die Versteifungsstruktur 20 stabilisiert ist, zwischen den Gewebestrukturen 42 und dem Peritoneum zu liegen. Um das Implantat 1 in den Herniendefekt 40 einzusetzen, kann das Implantat 1 zusammengefaltet und in ein Rohr gesteckt werden, dessen Außendurchmesser ungefähr so groß ist wie der Herniendefekt 40. Mit Hilfe dieses Rohres lässt sich das Implantat 1 durch den Herniendefekt 40 führen. Wenn das Implantat 1 z. B. mit Hilfe eines Stabs aus dem Rohr ausgeschoben wird, entfaltet sich die Versteifungsstruktur 20 selbstständig und gibt dabei dem Vorsprung 30 die in Fig. 7 dargestellte Form.

25 [0047] Bei den bisher beschriebenen Ausführungsformen ist die Grundstruktur des Implantats gewirkt. Gestricke können aber ebenso verwendet werden. Die Fig. 8 zeigt die Maschendarstellung eines Gestrickes, das für den zentralen Bereich eines Implantats geeignet ist. Dieses Gestricke ist eine kombinierte Einfaden-Maschenware 50, die unterschiedlich große Fadenschleifen aufweist. Im Ausführungsbeispiel ist als Material Polypropylen verwendet (60 den für die Fransen und 140 den für den Schuss).

Patentansprüche

- 40 1. Implantat, mit einer flächigen Grundstruktur (2) aus einem Gestricke oder Gewirke, das in einem zentralen Bereich (3) des Implantats (1) eine größere Dehnbarkeit aufweist als im peripheren Bereich (4) des Implantats (1), wobei die Masse pro Flächeneinheit und/oder die Maschendichte des Gestrickes oder Gewirkes der flächigen Grundstruktur (2) in einem zentralen Bereich (3) des Implantats (1) geringer ist als im peripheren Bereich (4) des Implantats (1).
- 45 2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestricke oder Gewirke einstückig gefertigt ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Grundstruktur (2) in einem zentralen Bereich (3) des Implantats (1) zu einem Vorsprung (30) ins Dreidimensionale verformt ist.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorsprung (30) als hohle Ausstülpung gestaltet ist.
5. Implantat nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorsprung (30) im Bereich seines freien Endes (32) pilzartig verbreitert ist.
- 50 6. Implantat nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorsprung (30) formstabilisiert ist.
7. Implantat nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (1) im Bereich des freien Endes (32) des Vorsprungs (30) eine Versteifungsstruktur (20) aufweist.
8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Versteifungsstruktur (20) ring- oder scheibenartig ist.
- 55 9. Implantat nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Versteifungsstruktur (20) faltbar ist.
10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Versteifungsstruktur (20) aus einem gefalteten Zustand selbstständig in einen entfalteten Zustand expandierbar ist.
11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Versteifungsstruktur (20) ein ring- oder scheibenartiges Trägerteil (22) aufweist, von dessen Peripherie über den Umfang verteilt mehrere elastische Bögen (24) ausgehen.
- 60 12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die elastischen Bögen (24) aus Fadenmaterial bestehen, vorzugsweise aus monofillem Polypropylen.
13. Implantat nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägerteil (22) kalottenartig gekrümmt ist.
- 65 14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Form des Bereichs (3) der Grundstruktur (2) mit größerer Dehnbarkeit ausgewählt ist aus der folgenden Gruppe von Formen: quadratisch,

DE 100 19 604 C 2

rechteckig, kreuzförmig (3), vieleckig (3', 3''), rund.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

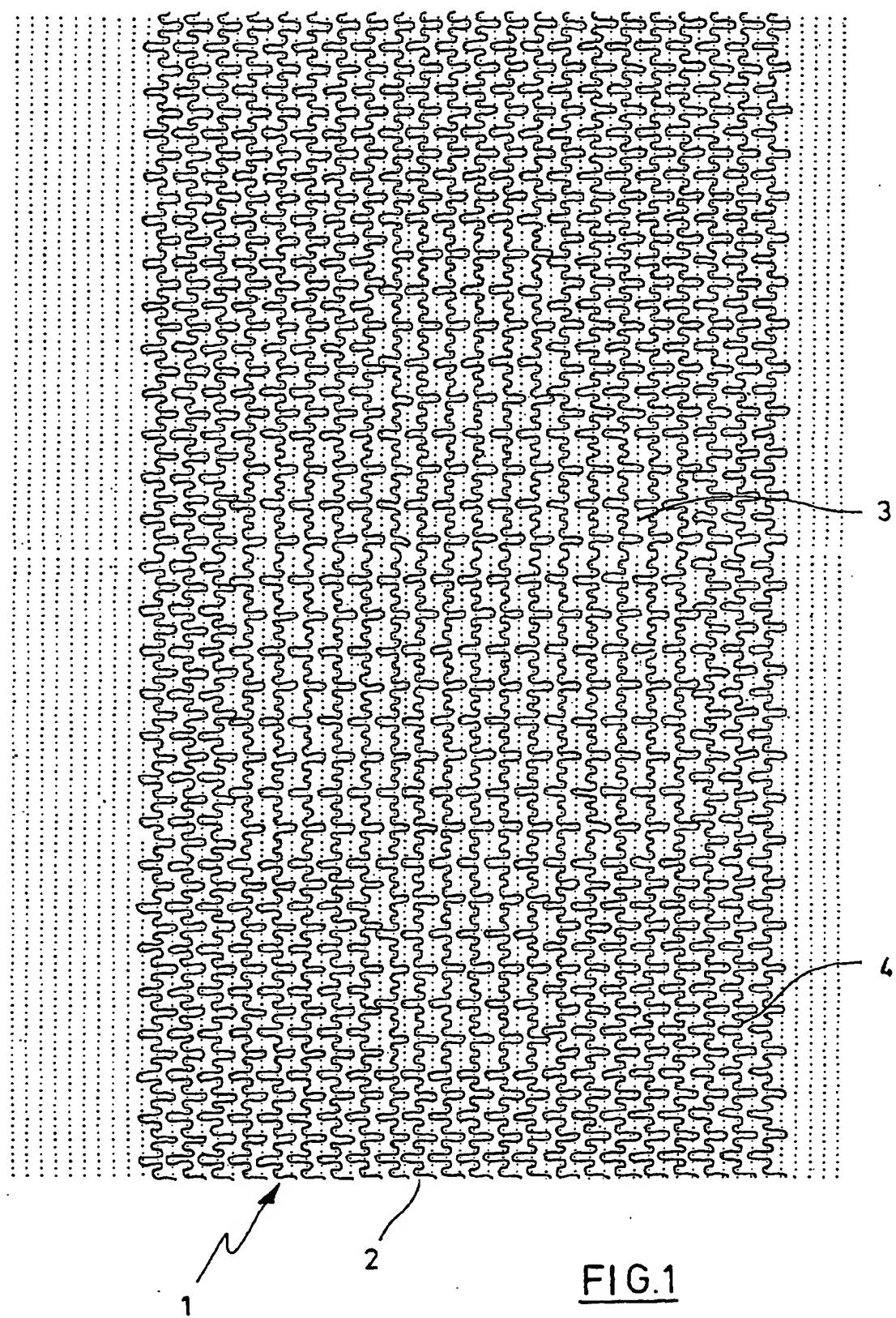
45

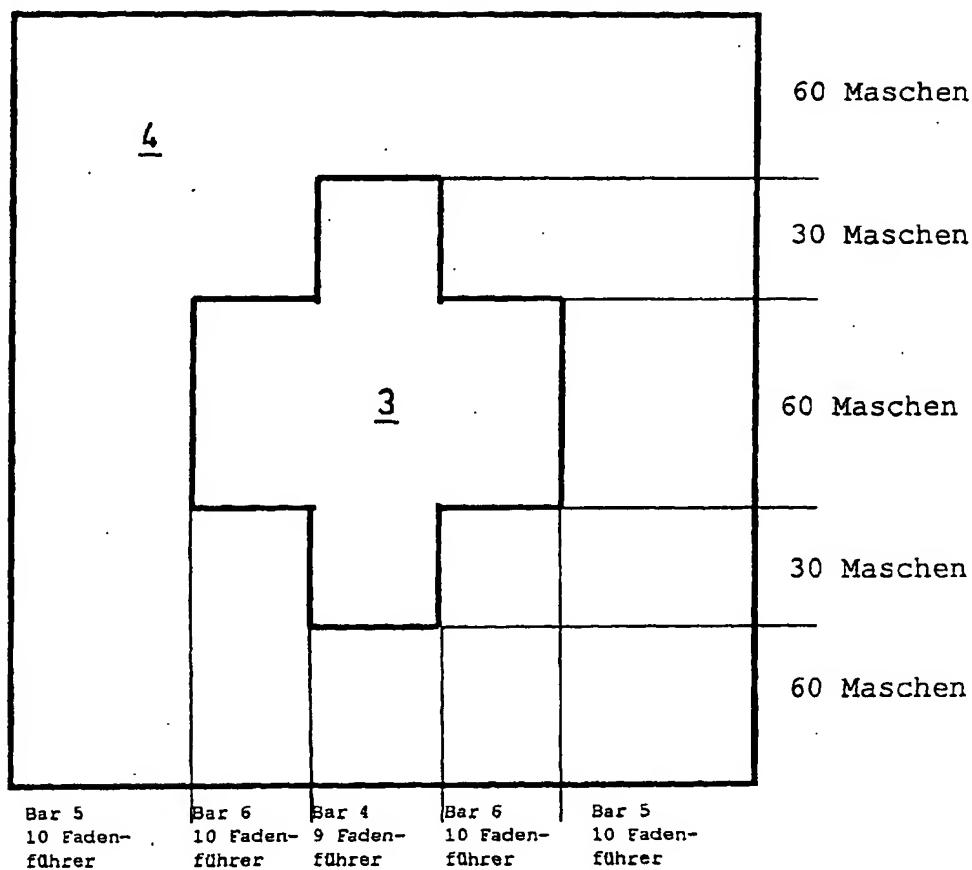
50

55

60

65

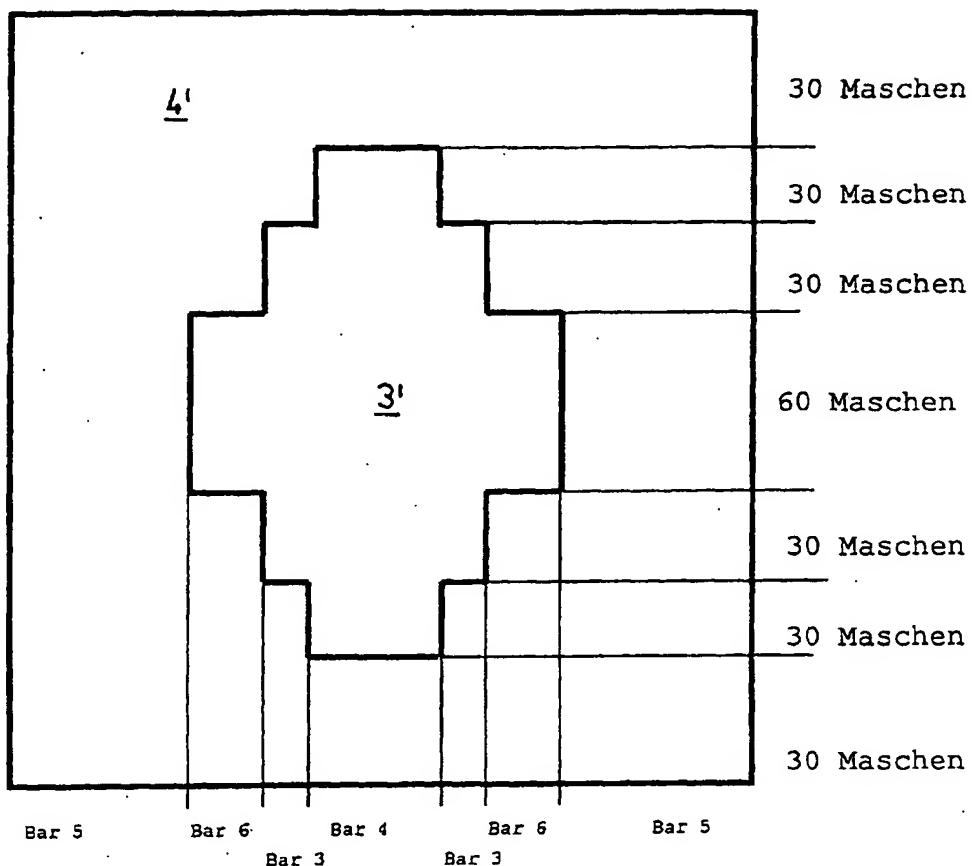




Bar 5 10 Faden- führer	Bar 6 10 Faden- führer	Bar 4 9 Faden- führer	Bar 6 10 Faden- führer	Bar 5 10 Faden- führer
------------------------------	------------------------------	-----------------------------	------------------------------	------------------------------

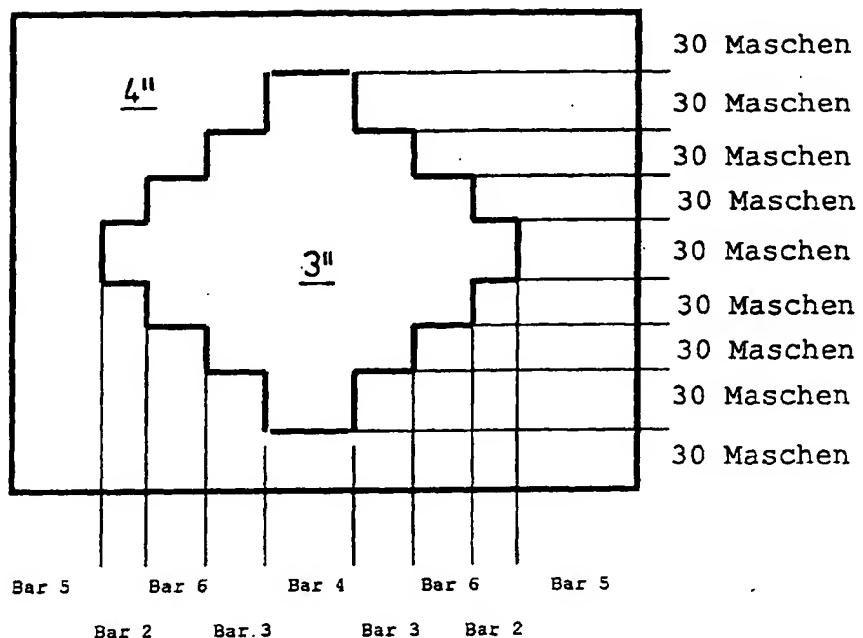
Bar 4	Bar 5	Bar 6
0 0 0	0	0 0 0
$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$
$\frac{6}{2}$	$\frac{6}{2}$	$\frac{6}{2}$
$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$
(x10)	(x40)	(x15)
$\frac{4}{2}$		$\frac{4}{2}$
$\frac{4}{2}$		$\frac{4}{2}$
(x12)		(x6)

FIG. 2



Bar 3 4 Fadenführer	Bar 4 10 Fadenführer	Bar 5 12 Faden- führer	Bar 6 6 Fadenführer
0	0	0	0
4	4	4	4
2	2	2	2
6	6	6	6
2	2	2	2
4	4	4	4
(x10)	(x10)	(x40)	(x15)
2	2	2	2
4	4	4	4
(x12)	(x18)		(x6)

FIG. 3



Bar 2 4 Fadenführer	Bar 3 6 Fadenführer	Bar 4 8 Fadenführer	Bar 5 8 Faden- führer	Bar 6 6 Fadenführer
0	0	0	0	0
$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$
$\frac{6}{2}$	$\frac{6}{2}$	$\frac{6}{2}$	$\frac{6}{2}$	$\frac{6}{2}$
$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$
(x20)	(x20)	(x10)	(x5)	(x15)
$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$
$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$	$\frac{4}{2}$
(x3)	(x15)	(x21)	(x45)	(x9)

FIG. 4

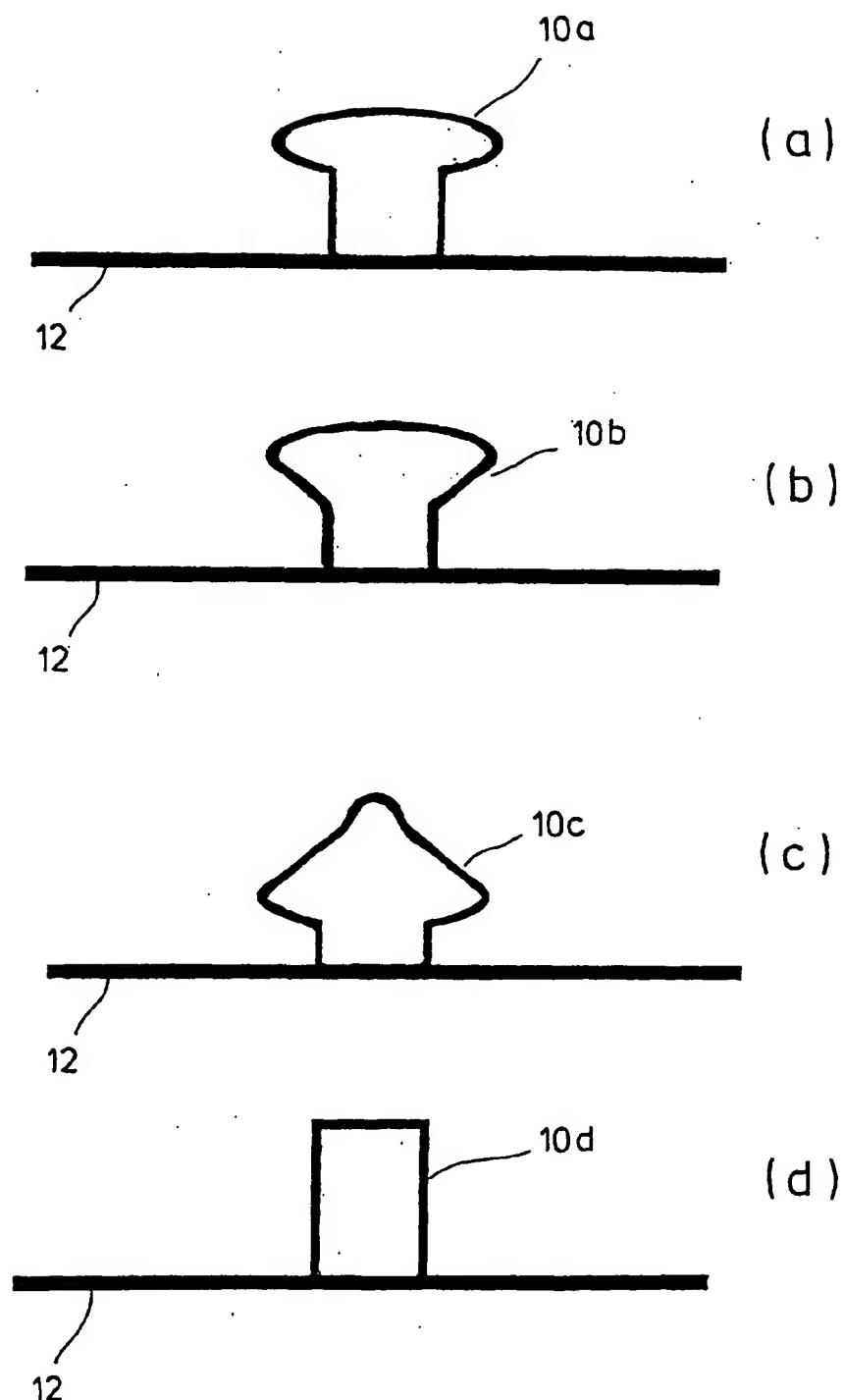


FIG.5

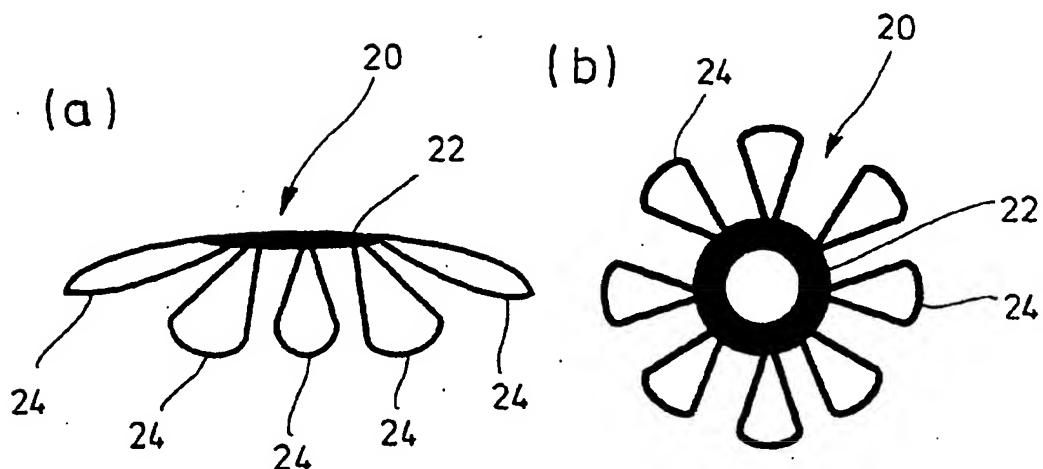


FIG. 6

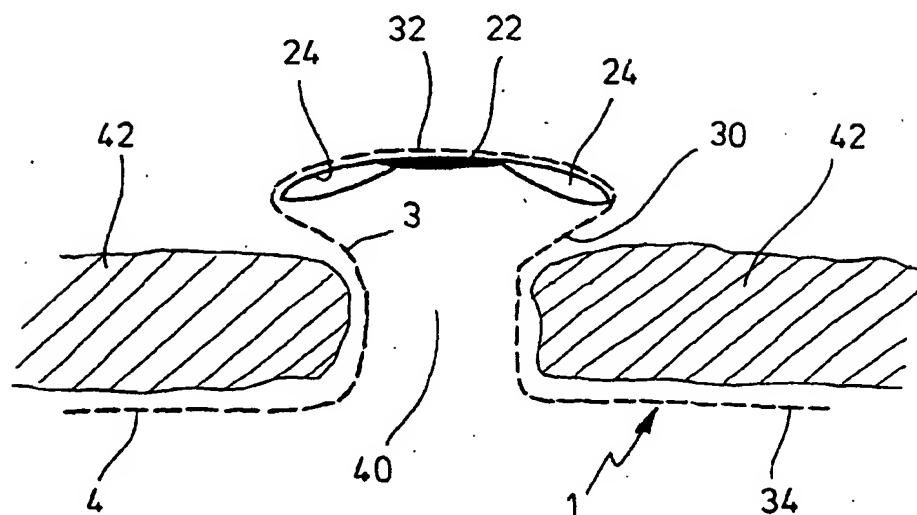


FIG. 7

FIG. 8

